	**Fiche Technique et de Sécurité** **Marteaux à réflexes** **Réf. N° : 41 581 00/ 41 581 10/ 41 581 20/ 41 581 30**	Crée le : **07.12.2012** Mise à jour: **04.12.2014** Indice : e **TCE1**

- Classement du dispositif : Classe I
- Durée : Temporaire (règle 1)
- N°. d'enregistrement ANSM : BI00259-97 (Babinsky) ; BI00260-97 (Vernon) DM1SM201400162 (Buck et Taylor)
- Code GMDN : 32312

Règle appliquée (annexe IX)
- Non Invasif (règle 5 # 1)
- Non chirurgical
- Non Actif diagnostique
- Non Actif thérapeutique
- Non Actif Médical

Description générale	Marteaux à réflexes de Babinsky (adulte) et Vernon (enfants) à deux positions de tête avec pointe de sensibilisation. Marteau à réflexe Buck avec aiguille amovible et brosse pour mesurer la sensibilité nerveuse. Marteau à réflexe de Taylor avec caoutchouc rouge				
Pièces jointes	Oui	Photo			
Référence lot	Non				
Dispositif raccordé	Non				
Dispositif Usage Unique	Non				
Dispositif stérile	Non				
Stérilisation	Oui	A l'oxyde d'éthylène et chimique. Pas à air chaud ou gamma			
Autoclavable	Non				
Nettoyage	Oui	Avec une solution n'attaquant pas le caoutchouc , au détergent.			
Substance impropre	Produit attaquant le caoutchouc comme l'acétone Benzène, l'hydrocarbure				
Pièces constitutives	Non				
Matières	Tête et manche en inox et rondelle en caoutchouc				
Etiquetage	Oui	Sur le sachet CE/nom/Réf./COMED, adresse, logo certifié 9001 et 13485			
Emballage	Oui	Sachet distributeur en plastique.			
Stockage particulier	Oui	Sec et propre			
Durée d'utilisation	Moyenne				
Marquage sur le DM	Oui	CE / COMED / REF/ INOX/ LOT			
Références		41 581 00	41 581 10	41 581 20	41 581 30
Désignation		BABINSKY	VERNON	BUCK	TAYLOR
Dimensions Lo x La x H (mm)		250 x 8	200 x 8	200 x 16	180 x 8
Dimensions tête (mm)		Diamètre : 48	Diamètre : 41	50 x 36	55 x 12
Epaisseur du caoutchouc (mm)		9	7	12	10 et 13
Poids net (g)		129	115	88	68
Couleurs		Chromé + caoutchouc noir	Chromé + caoutchouc noir	Chromé + caoutchouc rouge	Chromé + caoutchouc noir
Taux de reversions de flexibilité		Rigide	Rigide	Rigide	Rigide
Utilisation		Dispositif permettant l'observation des réflexes et sensibilité du corps humain.			
Mode d'emploi		Prendre le marteau approprié selon le patient et positionner la tête suivant l'examen à réaliser, soit droite soit perpendiculaire. Taper légèrement sur la partie à diagnostiquer. Pour les marteaux à réflexes de babinsky et de vernon la pointe sur le bout du manche (près de la vis) sert de pointe de sensibilisation.			
Précaution d'emploi		Ce dispositif ne peut être utilisé que par une personne compétente et qualifiée. Vérifier avant utilisation que le caoutchouc soit en bon état. Pour la pointe de sensibilisation s'en servir avec précaution et prudence.			
Recyclage/Récupération		Non / Dans les bacs de déchets ménagers.			
DEEE		Non			
PHTALATES		Non			
Données de sécurités		Phrases R = Nul Combinaison de phrases = Nul			
Normes applicables		NF EN ISO 9001: 2008 ; NF EN ISO 13485 : 2012; NF EN 1041: 2008 + A1: 2013; NF EN ISO 14971 : 2013; NF EN ISO 15223-1: 2012; NF ISO 15223-2: 2010			

Rédacteur : HEINRICH Laura
Fonction : ARQ
Paraphe : LH

COMED sas
8 Rue Louise Michel
67200 STRASBOURG France
www.comed.fr